

ARTRITE PSORIÁSICA																	
Portaria Conjunta SAS/MS nº 09 - 21/05/2021																	
Medicamento	SULFASSALAZINA	METOTREXATO	NAPROXENO														
CID-10	M07.0, M07.2, M07.3																
Apresentação	500 mg (comprimido)	2,5 mg (comprimido) e 25 mg/mL (frasco-ampola 2 mL)	500 mg (comprimido)														
Inclusão - Critérios Gerais para todos os medicamentos deste PCDT	<p>Pacientes que preencham os critérios CASPAR para Artrite Psoriásica, devendo ter doença inflamatória articular (periférica, axial ou entesítica) e atingir 3 (três) ou mais pontos das categorias a seguir:</p> <table border="1"> <tr> <td>Psoríase atual (avaliada por Reumatologista ou Dermatologista)</td> <td>2 pontos</td> </tr> <tr> <td>História pessoal de psoríase</td> <td>1 ponto</td> </tr> <tr> <td>História familiar de psoríase (familiar de primeiro ou segundo grau)</td> <td>1 ponto</td> </tr> <tr> <td>Distrofia ungueal psoriásica típica (observada no exame físico atual)</td> <td>1 ponto</td> </tr> <tr> <td>Fator reumatóide negativo ¹</td> <td>1 ponto</td> </tr> <tr> <td>História de dactilite ou dactilite atual (registrado por reumatologista)</td> <td>1 ponto</td> </tr> <tr> <td>Formação óssea justa-articular à radiografia simples de mãos e pés</td> <td>1 ponto</td> </tr> </table> <p>¹ Para critérios definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.</p> <p>Obs.: Ver estratégias de tratamento**</p>			Psoríase atual (avaliada por Reumatologista ou Dermatologista)	2 pontos	História pessoal de psoríase	1 ponto	História familiar de psoríase (familiar de primeiro ou segundo grau)	1 ponto	Distrofia ungueal psoriásica típica (observada no exame físico atual)	1 ponto	Fator reumatóide negativo ¹	1 ponto	História de dactilite ou dactilite atual (registrado por reumatologista)	1 ponto	Formação óssea justa-articular à radiografia simples de mãos e pés	1 ponto
Psoríase atual (avaliada por Reumatologista ou Dermatologista)	2 pontos																
História pessoal de psoríase	1 ponto																
História familiar de psoríase (familiar de primeiro ou segundo grau)	1 ponto																
Distrofia ungueal psoriásica típica (observada no exame físico atual)	1 ponto																
Fator reumatóide negativo ¹	1 ponto																
História de dactilite ou dactilite atual (registrado por reumatologista)	1 ponto																
Formação óssea justa-articular à radiografia simples de mãos e pés	1 ponto																
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Artrite Psoriásica completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, se for o caso; assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Exames: Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS. Laudo do exame de imagem das áreas afetadas pela doença (radiografia, ultrassonografia, ressonância magnética ou tomografia computadorizada).</p> <p>METOTREXATO: Beta-HCG para sexo feminino < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).</p> <p>SULFASSALAZINA E METOTREXATO: sorologias (HIV, HbsAg e anti-HCV).</p>																
Administração	500 a 3.000 mg/dia, VO, divididos em 3 administrações (8/8 horas).	7,5 mg a 25 mg, VO ou intramuscular, a cada semana.	500 a 1.500 mg/dia, VO, divididos em até 3 administrações (8/8 horas).														
Prescrição Mensal Máxima	186 cp	50 cp 5 FA	93 cp														
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses.																

Exclusão	Porfiria, tuberculose sem tratamento, hepatites B ou C agudas, forma sistêmica de artrite idiopática juvenil, elevação de AST/ALT ≥ 3 X acima do LSN, obstrução urinária ou intestinal, depleção da medula óssea ou insuficiência renal moderada a grave.	Tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibióticos, infecção fúngica com risco de vida; infecção por herpes-zoster ativa, hepatites B ou C agudas, elevação de AST/ALT ≥ 3 X acima do LSN, taxa de depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica, gestação, amamentação ou possibilidade de concepção (esta última, aplicável a homens e mulheres).	Sangramento gastrointestinal não controlado, úlcera gastroduodenal, elevação de AST/ALT ≥ 3 X acima do LSN ou taxa de depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica.
	Pacientes com outras doenças inflamatórias osteoarticulares ou com contraindicação absoluta ao uso do respectivo medicamento preconizado no protocolo. Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe farmacêutica ou componente do produto.		
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.		
Medicamento	LEFLUNOMIDA	CICLOSPORINA	TOFACITINIBE
CID-10	M07.0, M07.2, M07.3		
Apresentação	20mg (comprimido)	25, 50, 100 mg (cápsula) 100 mg/mL (solução oral)	5mg (comprimido)
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Artrite Psoriásica completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, se for o caso; assinado e carimbado pelo médico; - Exames: Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HbsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem das áreas afetadas pela doença (radiografia, ultrassonografia, ressonância magnética ou tomografia computadorizada). <p>LEFLUNOMIDA E TOFACITINIBE: Beta-HCG para sexo feminino < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).</p> <p>TOFACITINIBE: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA.</p>		
Administração	20 mg, VO, 1X/dia.	3 a 5 mg/kg/dia, VO, divididos em 2 administrações (12/12 horas).	5 mg, VO, 2x/dia Aprovado apenas para pacientes adultos.

Prescrição Mensal	Máxima	31 cp	496 cáp (25 mg), 744 cáp (50 mg), 372 cáp (100 mg) ou 8 frascos (100 mg/mL).	62 cp
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses.			
Exclusão	Tuberculose sem tratamento, outra infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica ameaçadora à vida, infecção por herpes zoster ativa, hepatite B ou C aguda; Pacientes com outras doenças inflamatórias osteoarticulares ou com contraindicação absoluta ao uso do respectivo medicamento preconizado no protocolo. Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe farmacêutica ou componente do produto.			
	Gestação, amamentação ou possibilidade de concepção (mulheres e homens), elevação de AST/ALT ≥ 3 X acima do LSN, taxa de depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica.	Hipertensão arterial sistêmica grave não controlada.	Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe terapêutica ou componente do produto; tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zóster ativa; hepatites B ou C agudas.	
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.			
Medicamento	INFLIXIMABE		ADALIMUMABE	
CID-10	M07.0, M07.2, M07.3			
Apresentação	10 mg/mL (frasco-ampola 10 mL)		40 mg solução injetável (seringa preenchida)	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Artrite Psoriásica completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, se for o caso; assinado e carimbado pelo médico; - Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico; - Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem das áreas afetadas pela doença (radiografia, ultrassonografia, ressonância magnética ou tomografia computadorizada). 			

Administração	Iniciar com 5 mg/kg, IV, nas semanas 0, 2, 6 e, depois manter a dose a cada 8 semanas.	Iniciar e manter com 40 mg, SC, a cada 2 semanas.
Prescrição Mensal Máxima	Dose de manutenção: de acordo com o peso do paciente. Máx. 10 frascos OBS: Renovação acima de 5 FA/mês, deverá encaminhar LME e prescrição médica pelo protocolo para autorização pela DIAF.	3 seringas
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.	
Exclusão	Tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica ameaçadora à vida, infecção por herpes-zóster ativa, hepatites B ou C agudas, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV ou doença neurológica desmielinizante (leucoencefalopatia multifocal progressiva - LEMP).	
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.	
Medicamento	GOLIMUMABE	ETANERCEPTE
CID-10	M07.0, M07.2, M07.3	
Apresentação	50 mg (seringa preenchida)	25 mg (frasco-ampola) 50 mg (frasco-ampola ou seringa preenchida)
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Artrite Psoriásica completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, se for o caso; assinado e carimbado pelo médico; - Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico; - Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem das áreas afetadas pela doença (radiografia, ultrassonografia, ressonância magnética ou tomografia computadorizada). 	
Administração	Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada 4 semanas.	Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada semana.
Prescrição Mensal Máxima	1 seringa	10 FA (25 mg) 5 FA ou seringa (50 mg)
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.	
Exclusão	Tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica ameaçadora à vida, infecção por herpes-zóster ativa, hepatites B ou C agudas, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante (leucoencefalopatia multifocal progressiva - LEMP). Hipersensibilidade ao medicamento ou ao(s) seu(s) componente(s).	

Exclusão (continuação)	< 18 anos	
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.	
Medicamento	SECUQUINUMABE	CERTOLIZUMABE PEGOL
CID-10	M07.0, M07.2, M07.3	
Apresentação	150 mg/mL (caneta aplicadora)	200 mg/mL (seringa preenchida)
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Artrite Psoriásica completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, se for o caso; assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem das áreas afetadas pela doença (radiografia, ultrassonografia, ressonância magnética ou tomografia computadorizada).</p>	
Administração	Iniciar com 150 mg ou 300 mg, SC, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4 e após manter a dose 1X a cada 4 semanas. A dose de 300 mg somente é permitida após falha de anti-TNFs ou falha de tratamento com a dose de 150 mg.	Iniciar com 400 mg (2 seringas), SC, nas semanas 0, 2 e 4. Após, 200 mg a cada duas semanas ou 400 mg a cada 4 semanas.
Prescrição Mensal Máxima	Dose de ataque: 10 canetas Dose de manutenção: 2 canetas	Dose de ataque: 6 seringas Dose de manutenção: 2 seringas
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.	
Exclusão	Tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica ameaçadora à vida, infecção por herpes-zóster ativa, hepatites B ou C agudas. Hipersensibilidade ao medicamento ou ao(s) seu(s) componente(s).	
	< 18 anos	Doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV ou doença neurológica desmielinizante (leucoencefalopatia multifocal progressiva - LEMP)
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.	
Associações Permitidas Não	MMCDbio + MMCDbio Tofacitinibe + MMCDbio	

<p>Validade dos Exames</p>	<p>- Beta-HCG: 30 dias.</p> <p>- Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses.</p> <p>- HIV, HBsAg, anti-HCV: validade 12 meses. Quando positivo, esses exames têm validade indeterminada.</p> <p>- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha exame positivo no passado, a validade é indeterminada. Neste caso, anexar junto ao exame declaração médica de que o paciente já fez quimioprofilaxia para TB.</p> <p>- Fator reumatoide: validade indeterminada.</p> <p>- Radiografia de tórax (anexar somente o laudo): 12 meses.</p> <p>- Exames de Imagem das áreas afetadas pela doença (anexar somente o laudo): validade 12 meses. Se houver alterações típicas e irreversíveis, têm validade indeterminada.</p> <p>- Para a solicitação de MMCDbio para o tratamento de entesite ativa ou dactilite anexar exame de imagem comprobatório (ultrassonografia ou ressonância magnética): validade: 6 meses.</p> <p>OBS: Para critérios definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.</p> <p>TROCAS DE BIOLÓGICOS (anexar): Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, laudo RX de tórax e PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA. Não é necessário apresentar novos sorológicos (HBsAg, anti-HCV e HIV) e exame de imagem das áreas afetadas pela doença.</p> <p>- Nas trocas de biológicos, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA não é necessário: na troca de Anti-TNF para anti-TNF ou na troca de Anti-TNF para não anti-TNF. Demais trocas, o exame deve ser apresentado.</p> <p>ATENÇÃO: Nos casos de interrupção de tratamento no período de 6 meses ou mais, para retorno do tratamento, paciente deverá apresentar exame de PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA atualizado (independente do medicamento biológico em uso).</p>	
<p>Especialidade Médica</p>	<p>Novas Solicitações e Adequações</p>	<p>Reumatologista e Dermatologista</p>
	<p>Renovações Sem Alterações</p>	<p>Reumatologista e Dermatologista</p>
<p>**Estratégias de Tratamento:</p> <p>- Conforme a Manifestação Musculoesquelética Predominante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AP <u>Periférica</u> (artrite ou dactilite): <ol style="list-style-type: none"> 1. Uso de um MMCDs, sendo o MTX a primeira escolha. Na impossibilidade de uso do MTX por toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), recomenda-se utilizar outro MMCDs, a leflunomida (LEF) ou a sulfassalazina (SSZ). Nos casos de persistência de atividade da doença após três meses de tratamento otimizado (dose máxima tolerada e adesão adequada), recomenda-se a terapia com a combinação dupla de MMCDs. 2. Em caso de persistência da doença, após o uso de dois esquemas de MMCDs sendo, pelo menos um, em associação, (3 meses cada), e considerando o período total de seis meses de tratamento, pode ser considerado o uso de um MMCDbio de primeira linha (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe), associado ou não ao MTX. 		

3. Nos casos de toxicidade (hipersensibilidade, intolerância ou outro evento adverso) ou falha terapêutica após tratamento com dose suficiente por 3 meses com MMCDbio de primeira linha, este pode ser substituído por outro do mesmo grupo (MMCDbio de primeira linha) ou por um MMCDbio de segunda linha (certolizumabe pegol ou secuquinumabe) ou do tofacitinibe.

Não é permitido o uso de MMCDbio de segunda linha ou tofacitinibe sem ter cumprido o esquema terapêutico da primeira etapa (dois MMCDs) e uso de, pelo menos um MMCDbio, de primeira linha (adalimumabe, etanercepte, golimumabe ou infliximabe).

• AP Axial e entesite:

1. O tratamento é iniciado com AINE e, se necessário, após o seu uso por pelo menos 4 semanas (paciente apresentar ASDAS > 2,1, BASDAI igual ou maior que 4,) , o tratamento com MMCDbio de primeira linha é preconizado.
2. Nos casos de toxicidade (hipersensibilidade, intolerância ou outro evento adverso) ou falha terapêutica após tratamento com dose suficiente por 3 meses com MMCDbio de primeira linha, pode ser considerada a substituição por outro MMCDbio deste mesmo grupo ou por um MMCDbio de segunda linha (certolizumabe pegol ou secuquinumabe) ou por tofacitinibe.

Somente é permitido o uso de MMCDbio de segunda linha ou tofacitinibe após o uso de pelo menos um MMCDbio, de primeira linha (adalimumabe, etanercepte, golimumabe ou infliximabe) e, mesmo assim, a doença permanecer ativa após as primeiras 12 semanas de tratamento, ou se houver perda de resposta ao tratamento nesse período (mínimo de três meses de tratamento).

Falha de tratamento aos 3 meses deve ser considerada como ausência de melhora dos índices compostos de atividade da doença, não necessariamente, ausência de remissão.

IMPORTANTE:

Para dispensação de medicamentos biológicos em intervalo menor que o definido e/ou que o anteriormente autorizado e nos casos de meses com 5 semanas, o paciente (ou responsável legal) deverá apresentar a **Declaração de Aplicação de Medicamentos Biológicos do CEAF**, completamente preenchida, datada e assinada, constando a data da última e a data da próxima aplicação do medicamento. A unidade deverá adequar no SISMEDEX quantitativo para atender o paciente, autorizar e realizar a dispensação.

CID 10:

M07.0 Artropatia psoriásica interfalângiana distal

M07.2 Espondilite psoriásica

M07.3 Outras artropatias psoriásicas

Resumo do PCDT e Formulário Médico elaborados pela GETAF e Comissão Médica de Reumatologia.